

núcleo de ingeniería biomédica
facultades de medicina e ingeniería



universidad de la república

Análisis y definición de ensayos para verificar el cumplimiento de la norma IEC 60601-1:2006 secciones 8.7 y 8.8 del Monitor Fetal COROMETRICS modelo 111

Luis Ignacio de León Echarri [1] Franco Simini[1], Daniel Geido[1], Jorge Lobo[1]

[1]Nucleo de Ingeniería Biomédica - Facultades de Medicina e Ingeniería - Universidad de la Republica, Uruguay
Email: Luis Ignacio de León Echarri – roverano8[en]fing[.]edu[.]uy; Franco Simini - simini[en]fing[.]edu[.]uy;
Daniel Geido - ldgeido[en]fing[.]edu[.]uy; Jorge Lobo - jlobo[en]fing[.]edu[.]uy;

Resumen

Fundamento - El presente trabajo se enmarca en la aplicación de la norma IEC60601-1:2005 al monitor fetal COROMETRICS 111, en sus secciones de fugas y aislamiento. Aquí se explica que ensayos son relevantes, y como implementar estos al equipo, con el fin de saber si este cumple con los mismos.

Metodología – Se realizo el estudio de la norma, en las secciones 8.7 y 8.8. De igual forma, con el manual de operador y el manual de servicio del equipo. Luego de realizado el estudio se procedió a la vinculación de ambos.

Resultados – Es posible siguiendo este trabajo definir si el equipo cumple o no con lo estipulado por la norma.

1. Introducción

El 1976 se publico la primera versión de lo que hoy se conoce como la norma IEC 60601-1:2006.

La complejidad de los equipos médicos y el carácter específico de algunas de las medidas de protección, requirieron años de esfuerzo con el fin de preparar la norma, que ahora se puede decir que han servido de referencia universal desde su publicación.

En el entorno del mismo año la gente de Corometrics Medical Systems, INC. Se dispuso a la fabricación del monitor fetal Corometrics 111.

Es apreciable que si bien la norma no estaba implantada en el sistema, la empresa tenia normas propias a seguir las cuales no difieren demasiado a las de la norma.

Este trabajo no pretende ser un sustituto ni de la norma en las secciones pertinentes, ni del manual del equipo. Si bien vincula a estos, no lo hace en todos los casos, sino solo en los más pertinentes.

2. Norma secciones 8.7 y 8.8

2.1 Sección 8.7 - Fugas de corriente y Corrientes auxiliares por el paciente.

Las corrientes de fugas a medir son las siguientes:
Corriente de fuga por tierra.
Corriente de toque.
Corrientes de fuga por el paciente.
Corrientes auxiliares por el paciente.

Todas ellas deben medirse en las siguientes condiciones:

Temperatura y humedad estipulada en la sección 5.7 de la norma.

En condiciones normales y en falla simple

Con el equipo en reposo y en pleno funcionamiento con los interruptores en todas sus combinaciones.

Con la máxima frecuencia posible en la alimentación

Con el 110% de la máxima tensión de alimentación que soporte.

El instrumento de medida debe tener la siguiente respuesta en frecuencia.

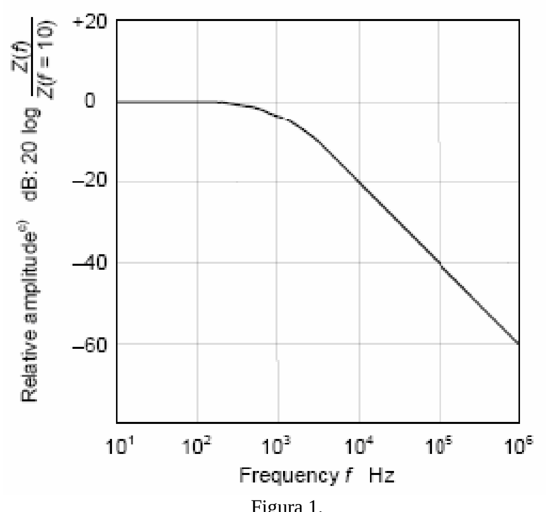


Figura 1.

Y se representas en con el siguiente símbolo:

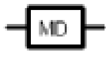


Figura 2

Los valores de las medias realizadas deben ser las siguientes.

Las corrientes de fuga por tierra no deben superar los 5mA in condiciones normales y los 10mA en falla simple.

Las corrientes de toque no deben superar los 100uA en condiciones normales y los 500uA en falla simple

La aplicación de esta sección al equipo se presenta más adelante, junto con los ensayos más relevantes y los valores faltantes a tener en cuenta.

2.2 Sección 8.8 - Aislamiento

Sólo los siguientes aislamientos estarán sujetos a las pruebas:

El aislamiento como medio de protección, incluyendo aislamiento reforzado.

Aislamiento entre partes de polaridad opuesta de la red eléctrica.

El aislamiento que forma parte de un componente está exento, siempre que cumpla con la sección 4.8 de la norma.

El aislamiento como protección para el operador del equipo, está exento de las pruebas, si cumple con los requisitos y pruebas de la norma IEC 60950-1.

3. Monitor Fetal Corometrics 111

Equipo medico de procedencia Americana fabricado por “Corometrics Medial Systems, Inc” en le año 1976. Este es un monitor del ritmo cardiaco fetal (FHR) y de la actividad uterina (UA).

Se pueden obtener cinco tipo de medidas, tres del FHR y dos del UA, las cuales se aplican en diferentes circunstancias.

Los tres modos de operación para la medida del ritmo cardiaco se llaman, Direct FECG, Ultrasound y Phono. Y para el modo uterino, Direct Mode e Indirect Mode.

3.1 Características

Algunas de las características más relevantes del equipo son descriptas a continuación.

Cuadro 1: Características eléctricas

Alimentación (Vac)	Frecuencia (Hz)	P (W)
117	60	67,5

Cuadro 2: Características físicas.

Dimensiones (cm)	Peso (Kg)
20,32 x 46,35 x 47,72	18,13

En la siguiente figura se aprecia la vista frontal del equipo.

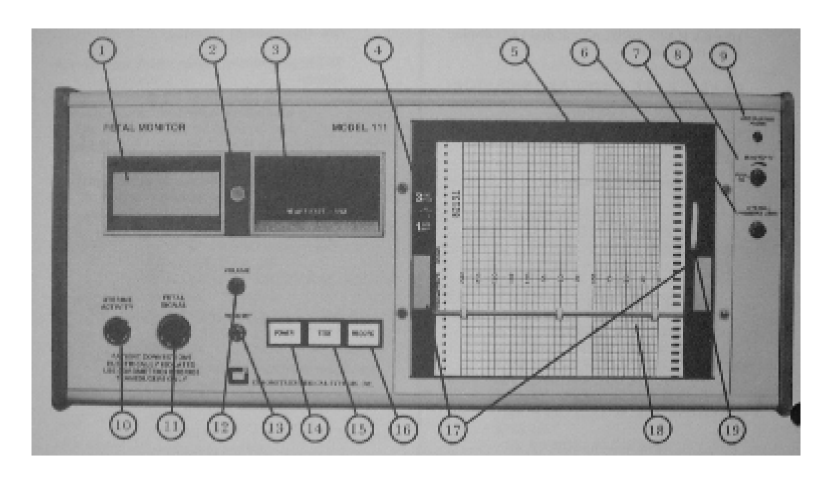


Figura 3. 10. Entrada de actividad uterina UA. 11. Entrada de la señal del feto FHR. 12. Control de volumen. 13. Salida de audífonos. 14. Botón de encendido

Por otra parte en la figura 4 se observa la vista trasera del equipo.

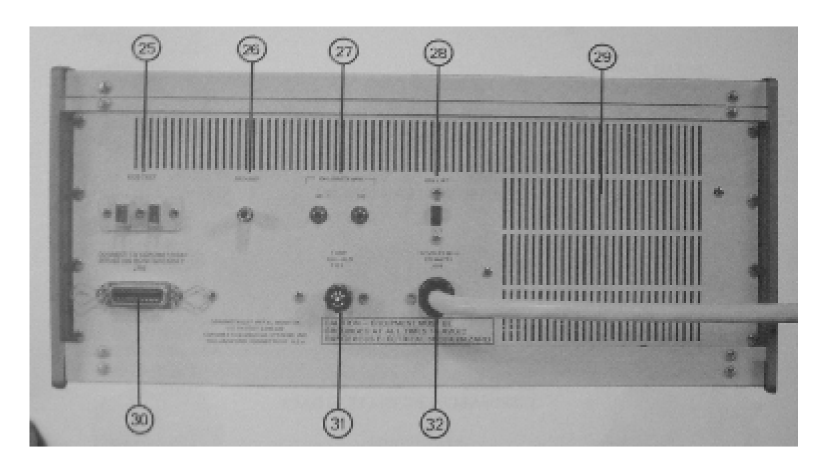


Figura 4. 26. Tierra. 32. Alimentación.

3.2 Ensayos

3.2.1 Corriente de fuga por tierra.

El equipo provee de dos conexiones a tierra. Una de ellas se encuentra en el enchufe (PE) y la otra en el encapsulado del mismo (FE) ítem 26 de la figura 4.

La norma indica como debe realizarse la media para las fugas de corriente para PE. Para ello debe seguirse el siguiente esquema.

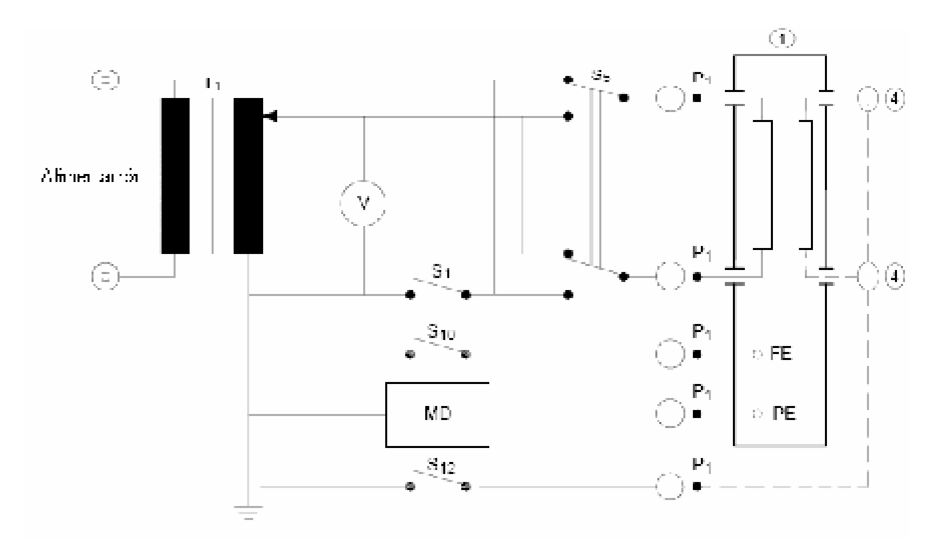


Figura 5. 1-Equipo medico. 4–Conexiones al paciente. S – Interruptores. T – Trafo de aislamiento

Se debe conectar una de las entradas (10 u 11 Figura 3) a tierra. Las medidas deben tomarse con todas las posibles combinaciones de los interruptores. T1 es tal que la V marca la tensión nominal del equipo.

El interruptor S1 simula una falla en el conector a tierra del encapsulado del equipo, es lo que se llama una falla simple.

Para las medidas realizadas se prevén los siguientes valores.

Cuadro 3: Valores máximos permitidos.

Modo Uterino		Direct FECG	
Normal	Falla simple	Normal	Falla simple
5 mA	10 mA	5 mA	10 mA

3.2.2 Corriente de toque.

En este caso la corriente involucrada es producto del contacto del encapsulado del equipo medico con un individuo. Para ello la norma establece el siguiente esquema de conexión para su medida.

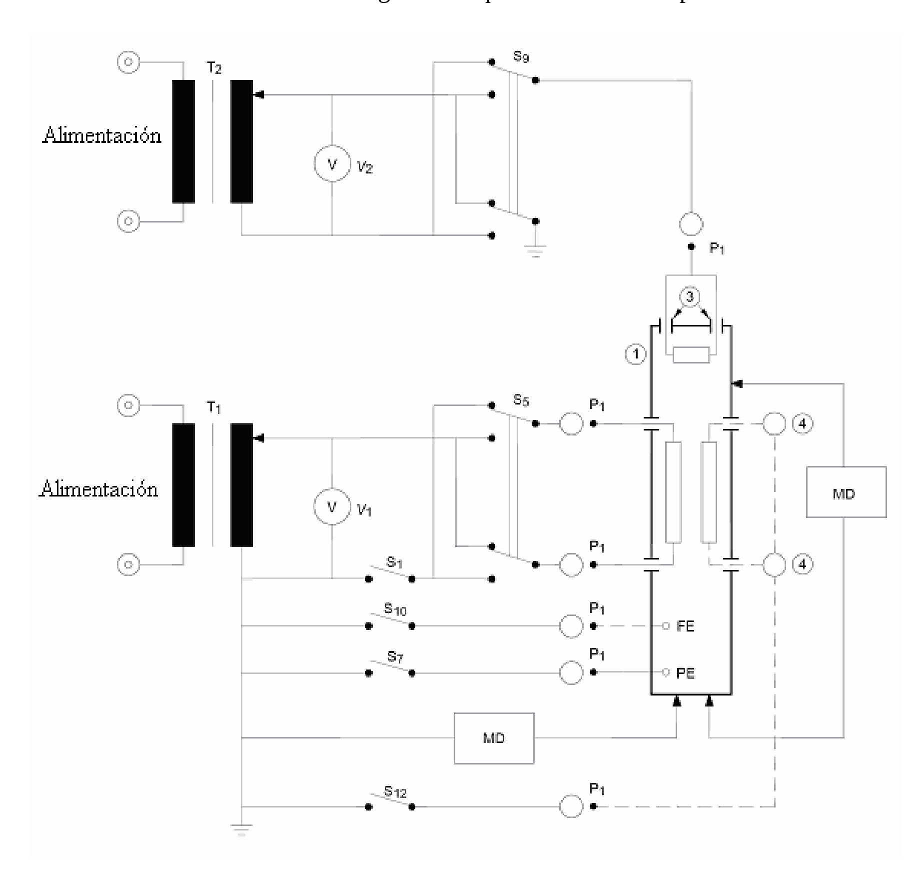


Figura 6. 1-Equipo medico. 3- Conector hembra de los auriculares 4–Conexiones al paciente. S – Interruptores. T – Trafo de aislamiento

En este caso los contactos de los equipos de medida con el equipo medico no son mas que un contacto simple, visto que el encapsulado es completamente metálico.

Al igual que en el caso anterior el interruptor S1 simula una falla del tipo simple.

Es importante notar la conexión que se realiza en el punto 3 de la figura 6. Este punto corresponde al conector hembra de los auriculares con los cuales se escucha los latidos del niño. El mismo es conectado a un transformador con una alimentación del 110% de la nominal del equipo.

Las medidas se deben toma con todas las posibles combinaciones de los interruptores.

Con estos puntos en cuenta la norma estipula que lo valores medidos deben ser los siguientes.

Cuadro 4: Valores máximos permitidos.

Modo Uterino		Direct FECG	
Normal	Falla simple	Normal	Falla simple
100 uA	500 uA	100 uA	500 uA

3.2.3 Corrientes de fuga por el paciente

Esta corriente es la que fluye desde las conexiones del equipo medico por el paciente hacia tierra. Para este tipo de corrientes la norma prevé según el tipo de conexión con el paciente el ensayo a realizar.

3.2.3.1 Ensayo 1

El primer ensayo consiste en medir todas las partes aplicables del equipo.

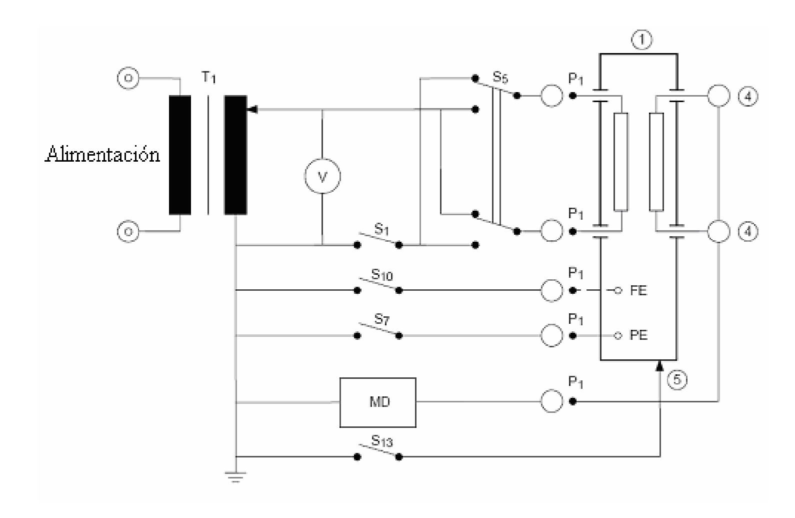


Figura 7. 1-Equipo medico. 4–Conexiones al paciente. S – Interruptores. T – Trafo de aislamiento

Las medidas se deben realizar con todas la combinaciones posibles de los interruptores. Los valores estipulados para este ensayo son los siguientes.

Cuadro 5: Valores máximos permitidos

	Modo Uterino		Direct FECG	
	Normal	Falla simple	Normal	Falla simple
DC	10 uA	50 uA	10 uA	50 uA
AC	100 uA	500 uA	10 uA	50 uA

.

3.2.3.1 Ensayo 2

Como se menciono anteriormente uno de los modos de operación para la medida del ritmo cardiaco se llaman, Direct FECG. Este modo implica un contacto eléctrico directo con el niño. Es por ello que se debe seguir el siguiente ensayo.

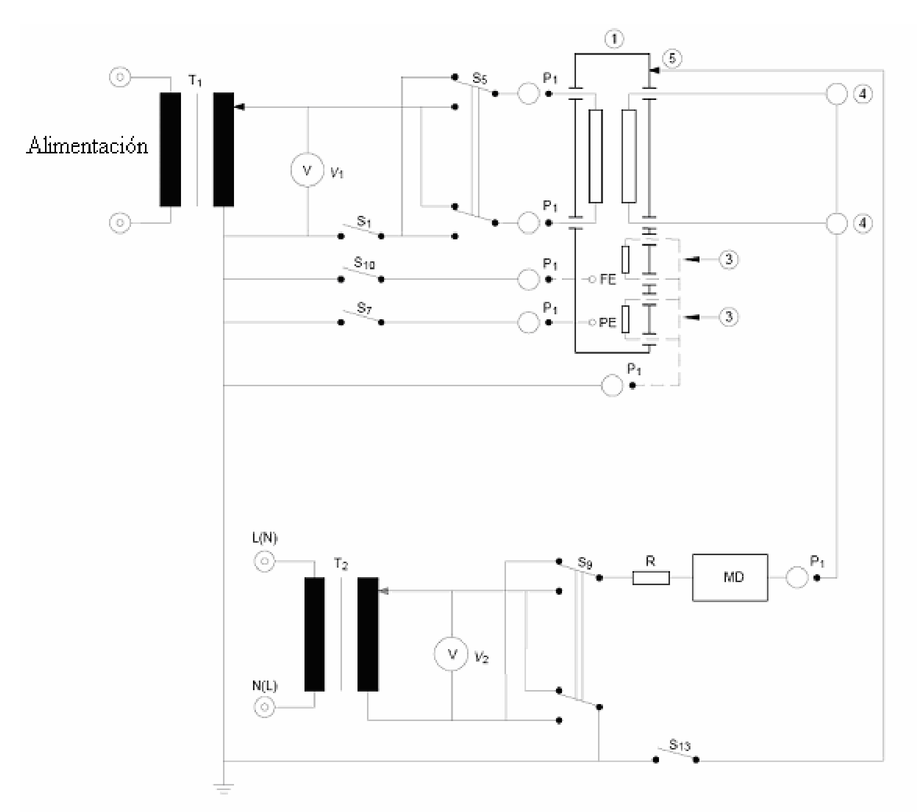


Figura 8. 1-Equipo medico. 3- Conector hembra de los auriculares 4–Conexiones al paciente. S – Interruptores. T – Trafo de aislamiento. R- Resistor de protección, el cual puede soportar corrientes mas altas que la estipulas en la tabla siguiente.

Este ensayo solo se realiza para la conexión que pone en función el Direct FECG. Es importante mantener el mismo criterio de los casos anteriores, a decir; realizar las medidas con todas las combinaciones de interruptores posibles, el transformador 2 debe entregar 110% de la tensión nominal del equipo.

El valor máximo permitido es 50 uA en todos los caso.

3.2.3.3 Ensayo 3

Este equipo consta de varios tipos de partes aplicables las cuales son usadas simultáneamente, cuando esto acontece la norma establece realizar los siguientes ensayos.

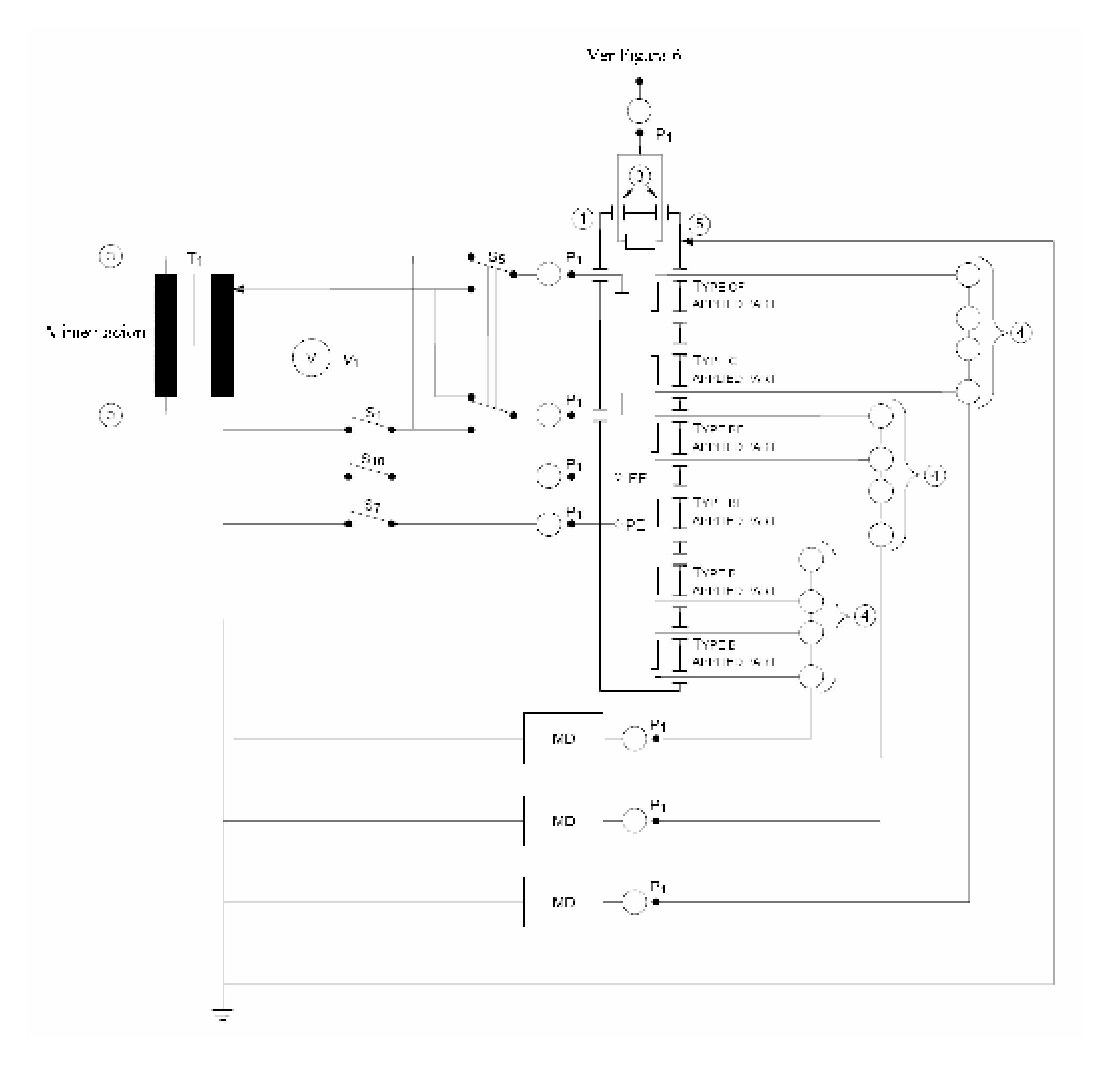


Figura 9. 1-Equipo medico. 3- Conector hembra de los auriculares 4–Conexiones al paciente. S – Interruptores. T – Trafo de aislamiento.

Al igual que los ensayos anteriores las medidas se deben realizar con todas las combinaciones de interruptores posibles.

La figura 8, contempla los tres tipos de conexiones, Tipo B, BF y CF. En este caso en particular solo se tiene tipo B (Modo Uterino) y tipo CF (Direct FECG).

Los valores estipulados por la norma son los mostrados en la Tabla 4.

Cuadro 6: Valores máximos permitidos

	Tensión externa en el auricular			
	Modo Uterino		Direct FECG	
	Normal	Falla simple	Normal	Falla simple
DC	50 uA	100 uA	50 uA	100 uA
AC	500 uA	1000 uA	50 uA	100 uA

Si se toma en cuenta una posible tensión externa por el conector Direct FECG, (como en el ensayo 2) teniendo el otro conector a tierra y se mide la corriente por el primero, esta no debe superar los 100 uA.

3.2.4 Corrientes auxiliares por el paciente.

Cuando un equipo medico tiene mas de una conexión simultánea con el paciente la norma indica cual es el máximo de corriente entre estas dos conexiones que pasan a través del paciente.
Para medir esta corriente es necesario seguir este diagrama.

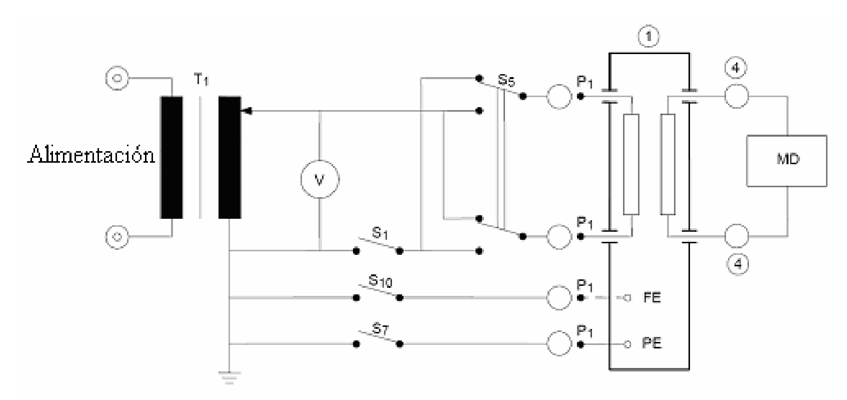


Figura 10. 1-Equipo medico. 4–Conexiones al paciente. S – Interruptores. T – Trafo de aislamiento.

Se aplican los mismos criterios de los ensayos anteriores, es decir, cantidad de medidas igual a la cantidad de combinaciones de interruptores

4. Conclusiones

Los casos a tener en cuenta tan solo para el análisis de esta parte de la norma (sección 8.7) son numerosos. La implementación directa en un equipo medico, incremente la dificultad., pese a ser un equipo antiguo.
Si a esto se le suman todos los detalles para realizar de forma correcta las mediciones, la empresa que los lleve a cabo, deberá invertir muchas horas hombres.

Agradecimientos

Mis mas sentidos agradecimientos al Señor Profesor, Ingeniero Fernando Silveira.

Referencias

1. IEC 60601-1:2006 secciones 8.7 y 8.8, British Standard, Medical electrical equipment. 2006
2. Corometrics 111 Fetal Monitor Operating Manual, Corometrics Medical Systems, INC. 1976.
3. Corometrics 111 Fetal Monitor Service Manual, Corometrics Medical Systems, INC. 1976.